



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468003/2018
EMA/H/C/004411

Povzetek EPAR za javnost

Verkazia

ciklosporin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Verkazia. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Verkazia naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Verkazia in za kaj se uporablja?

Zdravilo Verkazia se uporablja za zdravljenje hudega vernalnega keratokonjunktivitisa (VKC), alergijskega stanja, ki prizadene oči in se najpogosteje pojavlja sezonsko, čeprav se simptomi lahko pri nekaterih bolnikih ponovno pojavijo ali vztrajajo v katerem koli letnem času. Uporablja se pri otrocih in mladostnikih od 4. do 18. leta starosti).

Ker je bolnikov s vernalnim keratokonjunktivitisom malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Verkazia 6. aprila 2006 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Zdravilo Verkazia vsebuje učinkovino ciklosporin.

Kako se zdravilo Verkazia uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Verkazia je le na recept, zdravljenje z njim pa sme uvesti samo zdravstveni delavec, usposobljen na področju oftalmologije (očesne medicine).

Zdravilo Verkazia je na voljo v obliki kapljic za oči. Priporočeni odmerek je ena kapljica štirikrat dnevno v sezoni VKC v vsako prizadeto oko. Če simptomi po sezoni ne izginejo, se lahko zdravilo Verkazia še naprej uporablja v priporočenem odmerku, dokler simptomi niso obvladani, in sicer v zmanjšanem odmerku (ena kapljica dvakrat dnevno).



Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Verkazia deluje?

Učinkovina v zdravilu Verkazia, ciklosporin, zavira celice imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa), ki sodelujejo pri procesih, ki pri bolnikih z VKC povzročajo alergijsko reakcijo in vnetje. Nanos zdravila neposredno v oko zmanjša vnetje očesa, omeji pa učinke zdravila drugje v telesu.

Kakšne koristi je zdravilo Verkazia izkazalo v študijah?

Kot dokazujejo izboljšave rezultatov pri obarvanju roženice s fluorescentnim barvilom („corneal fluorescence staining“ (CFS)) (kar je standardno merilo zdravja roženice), zdravilo Verkazia pri večini bolnikov z VKC zmanjšuje poškodbe roženice (plasti na sprednjem delu očesa).

V glavni študiji, ki je vključevala 169 otrok in mladostnikov s hudim VKC, je bilo pri 55 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Verkazia, po 4 mesecih doseženo izboljšanje CFS, ki je znašalo 50 % ali več, pri čemer ni bilo potrebe po drugih zdravilih, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa jih je izboljšanje doseglo približno 28 %. Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Verkazia, so se v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo, bolj izboljšali simptomi, kot so srbenje, izcedek v obliki tekočine ali sluzi in občutljivost na svetlobo. Nekateri bolniki so bili zdravljeni še dodatnih 8 mesecev. V tej podaljšani študiji je bilo dokazano, da so se koristi zdravila Verkazia ohranile tudi pri neprekinjeni uporabi v obdobju do 12 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Verkazia?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Verkazia so bolečine v očeh in srbenje oči, ki lahko prizadenejo približno 1 osebo od 10. Do teh simptomov običajno pride ob dajanju kapljic v oko in hitro po tem izginejo.

Zdravilo Verkazia se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivnimi ali domnevnimi vnetji v očesu ali okoli njega.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Verkazia glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Verkazia odobreno?

Zdravilo Verkazia se je izkazalo za učinkovito pri izboljšanju stanja roženice in zmanjševanju simptomov bolezni. Neželeni učinki so večinoma blagi in kmalu po dajanju zdravila izginejo. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Verkazia večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Verkazia?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Verkazia upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Verkazia

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Verkazia je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Verkazia preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Verkazia je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).